

Calquence

الهند * دليل الوصول

كيف يمكن الوصول إلى Calquence من الهند، مسار الاستيراد باسم المريض للفجوات الصيدلانية، 2026

بقلم فريق Reserve Meds السريري والتنظيمي * آخر مراجعة 17-05-2026 بواسطة المراجع العربي الذكي.

قد يتلقى المريض الهندي ذو الاستطباب الأورامي المعتمد من FDA لـ Calquence (acalabrutinib)، حيث لا يلبي التسجيل أو الإمداد المحلي الحاجة، وصفة من طبيبه المعالج، وأن يُستورد Calquence قانونياً تحت إطار CDSCO للاستيراد الشخصي والاستيراد باسم المريض. يشرح هذا الدليل السياق السريري، والمسار التنظيمي، والتكاليف المعتادة، والتوقيينات الاسترشادية، وموقع Reserve Meds كمنسّق رعاية متميّز مقرّه الولايات المتحدة.

الوضع السريري

Calquence (acalabrutinib) مثبت بروتون-تيروزين كيناز (BTK) تساهمي من الجيل الثاني، مطوّر من AstraZeneca. يحمل Calquence موافقات FDA لـ ابيضاض الدم اللمفاوي المزمن (CLL) والليمفوما اللمفاوية الصغيرة (SLL)، وليمفوما الخلايا الكسائية بعد علاج سابق واحد على الأقل (موافقة معجّلة). ترخيص EMA تحت Calquence يغطّي مجموعة استطبابات متداخلة لكن غير متطابقة تماماً.

آلية العمل. Calquence يرتبط تساهمياً بالسيستين-481 في إنزيم Bruton tyrosine kinase بانتقائية أعلى من ibrutinib، مما يقلّل التأثير على إنزيمات الكينازات الأخرى مثل EGFR و ITK و TEC. يقطع إشارات مستقبل الخلايا البائية ويحفّز موت الخلايا المبرمج في الأورام البائية الخبيثة المعتمدة على BCR. يقلّل التأثير خارج الهدف الانتقائي الأحداث القلبية الوعائية ونوبات النزف مقارنةً بـ ibrutinib في بيانات الرأس-برأس.

الجرعة والإعطاء. كبسولة فموية، 100 ملغ كل 12 ساعة (200 ملغ يومياً إجمالاً) كعلاج مستمر.

فحوصات خط الأساس. وفق توصيم FDA، تشمل فحوصات خط الأساس قبل بدء Calquence عادةً: تعداد الدم الكامل مع التفريقي، فحص HBsAg ومضادات anti-HBc، تخطيط القلب الكهربائي الأساسي، التحاليل الأيضية الشاملة، ومراجعة موثّقة لخطر النزف ومضادات التخثر ومضادات الصفائح وتاريخ الرجفان الأذيني. سيؤكّد طبيبك المعالج الأهلية ويوتّق خطة المراقبة قبل الجرعة الأولى.

تحذيرات مهمة. يحمل توصيم FDA تحذيرات لـ: النزف، العدوى الخطيرة بما في ذلك العدوى الانتهازية، نقص خلايا الدم، الأورام الخبيثة الأولية الثانية، الرجفان الأذيني والررفة الأذينية (بمعدل أقل من ibrutinib)، الصداع الذي يُعدّ شائعاً بشكل خاص في الأسابيع الأولى. تُدار هذه عبر فحوصات دورية وفقاً لجدول يضعه طبيبك المعالج بناءً على وضعك السريري.

موقع Calquence ضمن خيارات العلاج. Calquence من الجيل الثاني. Imbruvica (ibrutinib) من الجيل الأول مع سُمّية قلبية أعلى. Brukinsa (zanubrutinib) من الجيل الثاني كذلك مع مقارنات مباشرة تشير إلى تحمّل مماثل. Pirtobrutinib (Jaypirca) مثبت BTK غير تساهمي يعمل بعد فشل BTKi في حالات طفرة C481.

هل Calquence قابل للاستيراد قانونياً إلى الهند؟

نعم. تدير هيئة (CDSCO) (Central Drugs Standard Control Organisation) إطار الاستيراد الشخصي والاستيراد باسم المريض الذي يسمح لطبيب هندي مسجّل، أو لصيدلية استيراد مؤسسية نيابةً عن الطبيب، باستيراد كمية صغيرة من دواء معتمد من جهة مرجعية معترف بها (FDA الأمريكية، TGA، Health Canada، PMDA، MHRA، EMA) عندما لا تلبّي القناة المتوفرة محلياً الاستطباب السريري المحدد للمريض.

الشروط المؤهّلة راسخة:

- الدواء معتمد من جهة مرجعية معترف بها. Calquence مؤهّل بموجب اعتماد FDA وترخيص EMA.
 - لا يوجد بديل متاح محلياً يلبّي الاستطباب المحدد أو التركيز أو حالة الإمداد للمريض.
 - يتحمّل الطبيب المعالج المسؤولية السريرية عن الاستخدام، خطياً، مع وصفة موثّقة وخطة مراقبة.
 - سلسلة الحيازة موثّقة من المصدر الأمريكي عبر النقل الدولي إلى منشأة الصرف المُحدّدة في الهند.
- الاستثمارات التشغيلية الأكثر شيوعاً هي CDSCO Form 12A (طلب رخصة استيراد شخصي لاستيراد كمية صغيرة من دواء جديد للاستخدام الشخصي)، و Form 10 (رخصة استيراد للأدوية الجديدة)، ومسار شهادة عدم الممانعة (NOC) المؤسسي عبر خلية مراقب الأدوية في مستشفى الصرف. يُصدّر التصريح على أساس لكل مريض ولكل دورة.

الحالة التنظيمية لـ Calquence عبر الجهات المرجعية

معتمد من FDA، مرخّص من EMA، مدرّج على قائمة منظمة الصحة العالمية للأدوية الأساسية حيث ينطبق ذلك. CDSCO الهندية سجّلت acalabrutinib لاستطبابات مختارة، لكن الإمداد عند التركيز المطلوب أو للاستطبابات خارج التوسيم المحلي قد يتفاوت بحسب المدينة والصيدلية التخصصية.

مرتکز الجهة المرجعية مهم: يتوقّع مراجعو CDSCO الاستشهاد بموافقة جهة مرجعية رئيسية واحدة على الأقل في حزمة توثيق الاستيراد باسم المريض. بالنسبة لـ Calquence، يشكّل توسيم FDA و EMA EPAR معاً هذا المرتکز.

كيف يعمل المسار، خطوة بخطوة

1. **استشارة طبيبك المعالج.** قرار الوصف سريري. يوثّق طبيبك الاستطباب، والعلاجات السابقة حيث ينطبق، والمبرر لاستخدام Calquence.
2. **فحوصات خط الأساس.** تُؤكّد فحوصات خط الأساس وفق توسيم FDA في السجل الطبي. تُعالج النتائج التي تتطلب إدارة قبل البدء أولاً.
3. **طلب الاستيراد باسم المريض لدى CDSCO.** يقدّم طبيبك أو صيدلية الاستيراد حزمة توثيق CDSCO شاملةً خطاب المبرر السريري، والوصفة، ومعرّف المريض، وتركيز المنتج، والكمية المطلوبة، وخطة سلسلة الحيازة.
4. **التوريد من الجانب الأمريكي وفق DSCSA.** تنسّق Reserve Meds مع شريكنا الموزّع التخصصي المرخّص في الولايات المتحدة لتأمين Calquence من قناة التوزيع المعتمدة لـ AstraZeneca ضمن سلسلة الحيازة بموجب DSCSA.
5. **الشحن الدولي.** شحن دولي متتبّع إلى منشأة الصرف المُحدّدة في الهند مع تعبئة مقاومة للعبث وتوثيق درجة الحرارة حيث ينطبق.
6. **الوصول والجرعة الأولى.** تتحقّق صيدلية الصرف من المنتج مقابل الوصفة وتُفرج عنه. يبدأ طبيبك العلاج وفق خطة المراقبة.
7. **التنسيق المستمر.** تدعم Reserve Meds وتيرة إعادة الإمداد المتوافقة مع جدول جرعاتك.

تُصدر Reserve Meds نطاقاً مرجعياً للدواء فقط في بداية الاستيعاب، وعرضَ سعر مُسلّم شفاف بمجرد وصول توثيق طبيبك. كحالة توضيحية مرّكبة، يقع النطاق المرجعي الأمريكي للدفع النقدي لشهر علاج معتاد من Calquence في نطاق استرشادي لعام 2026 يبلغ تقريباً USD 15,000 إلى 18,000. على أساس سنوي، يعادل ذلك تقريباً USD 180,000 إلى 215,000 سنوياً، قبل أي تعديلات جرعية خاصة بالاستطباب.

تُضاف اللوجستيات الدولية، ومعالجة وثائق CDSCO، وتنسيق سلسلة التبريد حيث ينطبق، ورسم تنسيق Reserve Meds. يُفصّل عرض السعر المُسلّم الذي تُصدره عند الاستيعاب كل بند منفصلاً.

التوقيت الاسترشادي للشحنة الأولى بعد فتح استيعاب الدفعة هو تقريباً 2 إلى 5 أسابيع من لحظة تقديم طلب مكتمل، بافتراض حزمة توثيق نظيفة من المحاولة الأولى. إعادة الإمداد أسرع عادةً بمجرد ترسخ المسار. هذه التوقيات استرشادية وليست ضمانات.

أين تتموضع Reserve Meds

Reserve Meds منسّق رعاية متميّز مقرّه الولايات المتحدة للأدوية التخصصية عبر الحدود. لحالة Calquence تحديداً، نوّقر:

- **التوريد.** عبر شريكنا الموزّع التخصصي المرخّص في الولايات المتحدة، الذي يعمل تحت سلسلة الحيازة DSCSA من قناة التوزيع المعتمدة لـ AstraZeneca.
- **التوثيق.** حزمة تنظيمية موجّهة لطبيبك ولمراجعة CDSCO، شاملةً قوالب خاصة بفترة الدواء وصيغة مبرر الفجوة الصيدلانية التي يتوقّعها المراجعون.
- **اللوجستيات.** شحن دولي متتبّع إلى منشأة الصرف المُحدّدة في الهند مع تعبئة مقاومة للعبث وسلسلة حيازة موثّقة.
- **مسؤول حالة متميّز.** نقطة اتصال مُسمّاة لعائلتك ولطبيبك عبر القوس الكامل للحالة، من الاستيعاب إلى الجرعة الأولى ثم إلى إعادة الإمداد.

ما لا نفعله. نحن منسّق رعاية. لسنا الواصف، ولسنا صيدلية، ولسنا منشأة صرف. تبقى جميع القرارات السريرية عند طبيبك المعالج، ويقع الصرف عند الصيدلية الهندية المرخّصة. تعمل Reserve Meds على الدفع النقدي فقط ولا تُصدر فواتير للتأمين. إذا كان Calquence متاحاً لك محلياً لاستطبابك وتركيزك، ابقَ على القناة المحلية.

ما تنتظر إليه CDSCO فعلياً، قراءة أعمق

يعمل مراجعو CDSCO من قائمة تحقّق محدّدة عند تقييم طلب استيراد شخصي أو باسم المريض. فهم ما يقرأه المراجع يساعد طبيبك على إعداد حزمة تجتاز من المحاولة الأولى:

- **موافقة الجهة المرجعية.** يجب أن تستشهد الحزمة بموافقة جهة مرجعية رئيسية واحدة على الأقل. بالنسبة لـ Calquence، يشكّل توسيم FDA و EMA EPAR المرتكزات المعتادة. توفر Reserve Meds روابط مباشرة لأحدث الإصدارات.
- **المبرر السريري.** سرد نصّي حر من طبيبك المعالج يشرح التشخيص والعلاجات السابقة حيث ينطبق والسبب المحدّد لكون Calquence الخطوة التالية المناسبة. يستجيب مراجعو CDSCO جيداً للخصوصية: رمز الاستطباب (ICD-11 أو ما يعادله)، خط العلاج، وتوثيق أن البدائل المتاحة محلياً غير مناسبة.
- **الكمية المطلوبة.** تأذن CDSCO بكمية محدّدة لكل طلب. للأدوية المزمنة مثل Calquence، يغطّي التصريح الأول عادةً 1 إلى 3 أشهر من الإمداد، مع تصاريح إعادة تعبئة لاحقة على نفس ملف المريض.
- **خطة سلسلة الحيازة.** يجب أن تصف الحزمة حركة المنتج من المصدر الأمريكي عبر النقل الدولي إلى منشأة الصرف المُحدّدة. توفر Reserve Meds شهادة سلسلة الحيازة المعيارية.
- **منشأة الصرف المُحدّدة.** صيدلية مستشفى مُسمّاة أو صيدلية تجزئة مرخّصة لديها القدرة على استلام المنتج وتخزينه وصرفه مقابل الوصفة. معظم المراكز الثلاثية الهندية الرئيسية بما فيها Tata Memorial Centre (Mumbai) و AIIMS New Delhi و AIIMS Bhubaneswar و Christian Medical College Vellore و Apollo Hospitals (Chennai، Hyderabad، Delhi، Bangalore) و Fortis Memorial Research Institute (Gurugram) و HCG Cancer Hospitals و Rajiv Gandhi Cancer Institute (Delhi) و Max Super Speciality Hospital (Delhi) و Kidwai Memorial Institute of Oncology (Bangalore) لديها خبرة مؤسسية في الإمداد باسم المريض.

تقبل بوابة CDSCO الطلبات إلكترونياً، مع تقديم المستندات الفعلية إلى المكتب الإقليمي ذي الصلة. متوسط مدّة المعالجة من المحاولة الأولى لحزمة نظيفة هو 10 إلى 21 يوم عمل، وتصاريح إعادة الإمداد أسرع عادةً.

الأسئلة الشائعة

هل هذا قانوني في الهند؟ نعم، عند التنفيذ عبر إطار CDSCO للاستيراد الشخصي والاستيراد باسم المريض، مع التوثيق المناسب، والمبرر السريري من طبيب هندي مسجّل، وصيدلية صرف مرخّصة محدّدة. يُستخدم هذا المسار روتينياً في الأورام والأمراض النادرة والمناعة في المراكز الهندية الثلاثية بما فيها Tata Memorial و AIIMS وشبكات الأورام الخاصة الكبرى.

ما هي استمارات CDSCO التي يحتاج طبيبي إلى تقديمها؟ الاستثمارات الأكثر شيوعاً هي CDSCO Form 12A (طلب رخصة استيراد شخصي لاستيراد كمية صغيرة من دواء جديد للاستخدام الشخصي) و Form 10 (رخصة استيراد للأدوية الجديدة). بالنسبة للإمداد المؤسسي باسم المريض، تتسوّق المستشفيات عبر خلية مراقب الأدوية لإصدار شهادة عدم الممانعة (NOC) وخطة سلسلة الحيازة. توفر Reserve Meds قوالب موجّهة للأطباء تتطابق مع الصيغة التي يتوقّعها مراجعو CDSCO.

هل سيغطّي تأميني الصحي الخاص هذا؟ الدفع النقدي هو الوضع الافتراضي للاستيراد باسم المريض. تراجع بعض خطط التأمين الخاصة في الهند والخطط الصحية للشركات للحالات لكل حالة على حدة بناءً على الموافقة المسبقة عندما تكون حزمة التوثيق قوية. توفر التوثيق لتقديمكم لكننا لا نعالج مطالبات التأمين ولا تُصدر فواتير للمؤمنين.

كم تستغرق موافقة CDSCO؟ التوقيت الاسترشادي للشحنة الأولى بعد فتح الاستيعاب للدفعة هو تقريباً 2 إلى 5 أسابيع من لحظة تقديم طلب مكتمل، بافتراض أن حزمة التوثيق نظيفة من المحاولة الأولى. إعادة الإمداد عادةً أسرع بمجرد ترسّخ المسار لذلك المريض. هذه التوقيتات استرشادية وليست ضمانات، خاصة خلال مرحلة ما بسعة محدودة.

كيف تتم مراجعة هذا الدليل وتحديثه

كل دليل من أدلة Reserve Meds يُبنى ويُصان عبر خط مراجعة محدّد بأربع طبقات: استيعاب المصادر (توسيم، FDA، EMA EPAR، توسيم الشركة المصنّعة، منشور تجربة سريرية أولية مراجعة بالأقران واحد على الأقل لكل دواء)، مراجعة المحتوى السريري بالذكاء الاصطناعي مع الإحالة المتقاطعة بين السلطات، مراجعة المسار التنظيمي مع المرجعة المتقاطعة لإطار CDSCO، والمراجعة التحريرية والوصولية النهائية. تظهر تاريخ النشر وتاريخ آخر مراجعة في أعلى كل دليل. الوثيرة المعتادة للتحديث كل 90 يوماً أو أقرب عند نشر تغيير تنظيمي أو توسيمي جوهري.

إذا لم تناسب حالتك هذا المسار

يناسب مسار الاستيراد باسم المريض حالة محدّدة: مريض هندي باستطاب سريري واضح، وطبيب معالج، وفجوة في الإمداد المحلي. إذا كانت حالتك مختلفة، فقد تكون موارد Reserve Meds الأخرى أكثر صلة:

- إذا كان الدواء مسجلاً ومتاحاً محلياً لاستطبابك بتكلفة مقبولة، ابقَ على القناة المحلية. نقول هذا في كل دليل لأنه فعلاً الجواب الصحيح لكثير من المرضى.
- إذا لم يكن لديك طبيب معالج بعد، فإن قرار الوصف يحتاج إلى أن يأتي أولاً.
- إذا كنت خارج الهند لكن عائلتك هناك تدير الحالة، يصبح أحد أفراد العائلة عادةً جهة الاتصال المُسمّاة الأساسية، مع احتفاظ المريض بسلطة اتخاذ القرار.
- إذا كنت تطلب الوصول لطفل أو مراهق، تعتمد الاعتبارات الطفلية على الدواء والاستطاب المحدّدين.
- إذا كانت حالتك تتضمن استخداماً تجريبياً أو خارج التوسيم، فإن ذلك يقع خارج إطار الاستيراد باسم المريض ويتطلّب عادةً مسار تجربة سريرية أو بروتوكول وصول موسّع.

المصادر المرجعية المُعتمّدة في هذه الصفحة

هذا الدليل مبني على مصادر تنظيمية ومراجعة بالأقران أولية. الاستشهادات الرئيسية (تبقى في لغتها الأصلية):

1. U.S. FDA - CALQUENCE prescribing information .

2. AstraZeneca - Calquence product page .

3. European Medicines Agency - Calquence EPAR .

4. WHO Model List of Essential Medicines, 22nd edition .

5. Central Drugs Standard Control Organisation (India) .

كتلة الاستشهاد الكاملة القابلة للقراءة آلياً موجودة في عقدة JSON-LD CreativeWork أعلاه. المنهجية والقيود موثّقة في الثقة والامتثال.

صفحات ذات صلة على Reserve Meds

- Calquence في الهند - نظرة عامة على الدواء
- ابيضاض الدم للمفاوي المزمن
- مسار برنامج الاستيراد باسم المريض
- مسار الاستخدام الرحيم
- جميع أدلة الوصول
- دليل دولة الهند

الخطوة التالية، انضم إلى قائمة الحالات الدفعة الأولى

Reserve Meds تفتح أمام دفعة أولى محدودة في عام 2026. أضف حالتك إلى قائمة الحالات وسيتواصل معك مسؤول الحالة عندما نكون جاهزين لاستيعاب تنسيق Calquence من الهند.

دور Reserve Meds

منسق خدمة متميزة مقره الولايات المتحدة للأدوية التخصصية عبر الحدود. نحن لسنا الطبيب الوصف ولسنا الصيدلية المُصرِّفة. تبقى جميع القرارات السريرية مع طبيبك المعالج.

Reserve Meds

محفوظ لكم

هذا المستند معد لأغراض تثقيفية فقط ولا يشكل نصيحة طبية. يرجى التشاور مع طبيبك المعالج. Reserve Meds في مرحلة ما قبل الإطلاق. الجداول الزمنية ونطاقات التكلفة المنشورة استرشادية وليست ضمانات. reservemed.com · hello@reservemed.com